€ 0088

Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. / Este produto cumpre as exigências da Directiva 98/79/CE sobre produtos para diagnóstico *in vitro*.

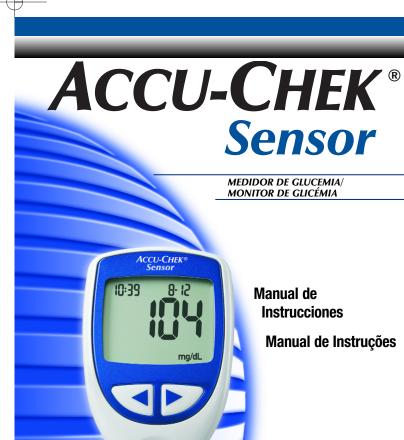




ACCU-CHEK and SOFTCLIX are trademarks of a Member of the Roche Group.

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim, Germany www.roche.com

2003/12



Gradient at top prints PMS 287 to white.

"Sensor" prints PMS 287

Rules above and below "Sensor" print PMS 287

Globe/Meter/ Softclix graphic print 4/c

Roche logo prints a process build of 100%cyan and 52% magenta

All unmarked prints black

All text pages of manual print black



03633624001-1203

Bienvenido

Muchas gracias por seleccionar el sistema Accu-Chek® Sensor. Creado para ofrecer ante todo facilidad de uso, el sistema se ha diseñado en estrecha colaboración con profesionales sanitarios y hospitales especializados en el tratamiento de la diabetes y en especial, con personas que padecen la diabetes.

El sistema Accu-Chek Sensor está destinado al autocontrol de la glucosa en sangre entera capilar de personas con diabetes.

Este medidor portátil y ligero ofrece resultados muy precisos en tan sólo unos segundos. Al introducir la tira reactiva, el aparato mide el nivel de glucosa en la sangre y a continuación, presenta los resultados en la pantalla. Así de simple.

Antes de utilizar el medidor Accu-Chek Sensor o el dispositivo de lanceta Accu-Chek® Softclix por primera vez, consulte la Guía de consulta rápida incluida en este paquete. Si desea obtener información adicional, lea atentamente este manual de usuario. Asimismo, le recomendamos que envíe su tarjeta de garantía a Roche Diagnostics en la mayor brevedad posible.

Si tiene dudas o preguntas, póngase en contacto con Roche Diagnostics.

Contenido

Acerca del medidor Accu-Chek Sensor
Características especialesvi
Acerca de la tira reactiva de Accu-Chek Sensor Comfortvii
Inserción de la batería
Ajuste del avisador, la hora, la fecha, el año y el indicador de nivel bajo
Ajuste de la hora, la fecha y el año
Prueba
Comprensión de los resultados del análisis
Lo que debe y lo que no debe hacer19 Aspecto adecuado de una tira reactiva2
Utilización de la memoria
Pruebas de control de calidad

ii

Comprensión de los resultados del control 30)
Cuidados del medidor	I
Almacenamiento y manejo	2
Nota para los profesionales de asistencia	
sanitaria	3
Transferencia de datos	ļ
Guía de referencia rápida en pantalla 35 Pantallas de memoria	
Mensajes de la pantalla)
de calidad	
Mensajes de error	3
Datos técnicos46	ì
Especificaciones del producto47	7
Información de seguridad del producto49)
Garantía e instrucciones de servicio50)
Suministros y accesorios51	l
Índice	2
Preguntas55	5

Acerca del medidor Accu-Chek® Sensor

Botón de apagado o

encendido

Presione este botón para encender o apagar el medidor

Puerto serie-

Se usa para transferir datos

Pantalla

Muestra el resultado de la prueba de glucosa, los mensajes y los resultados de las pruebas de glucosa almacenadas en la memoria.

Botones de las partes derecha e izquierda

Se utilizan para configurar el medidor y para revisar la memoria.

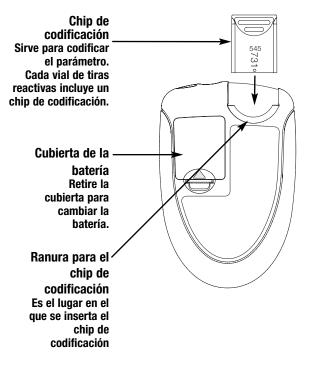
Ranura para latira reactiva

Inserte la tira reactiva aquí.



iv v

Acerca del medidor Accu-Chek Sensor



νi

Características especiales

El medidor está diseñado para almacenar información que resulte importante para el paciente o para el profesional de asistencia sanitaria. La memoria puede almacenar un total de 480 lecturas.

No obstante, aparte de estas lecturas el medidor puede almacenar información adicional importante. El indicador de nivel bajo le permite definir su nivel hipoglucémico y en consecuencia, recibir un aviso cada vez que el resultado del análisis se encuentre por debajo de este nivel. Consulte la página 8 para obtener información adicional.

El medidor incorpora también un indicador, o un asterisco (*), que puede almacenarse en la memoria junto con los resultados del análisis de glucosa. Consulte la página 17 para obtener información adicional sobre esta función.

Por otro lado, el medidor también calcula medias de 7, 14 y 30 días. Además, no es necesario que defina la hora y la fecha para que el medidor calcule estos promedios. Consulte la página 22 para obtener información adicional sobre el cálculo de promedios.

vii

Acerca de la tira reactiva de Accu-Chek® Sensor Comfort Glucose



Electrodos

Inserte la tira con las barras de color plata orientadas hacia arriba y hacia el medidor.



Ventana amarilla

No aplique sangre en la parte superior de la tira reactiva.

Antes de aplicar sangre _ Este ventana debe ser completamente amarilla.

Después de aplicar sangre _ Esta ventana debe quedar completamente rellena con la gota de sangre.

Nota: Puede tocar cualquier área de la tira sin que la lectura de glucosa se vea afectada.

-Curva de confort

Coloque la gota de sangre aquí para moverla hacia el borde de la tira.

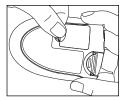
Inserción de la batería

El medidor se entrega con una batería de 3 voltios tipo 2032 (CR 2032, DL 2032 o equivalente) que tiene que insertarse en el aparato antes de realizar un test. La batería que se entrega con el medidor se encuentra en el bolsillo de malla del estuche del aparato. La duración de la batería varía en función del uso que se le dé a dicho aparato, por lo que le recomendamos que tenga siempre disponible una de repuesto.

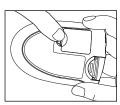
El medidor ahorra energía de la batería apagándose automáticamente después de estar 90 segundos sin utilizarse, así como 5 segundos después de extraer una tira reactiva del medidor. De todos modos, aun en el caso de que el medidor se apague automáticamente, todos los análisis de la memoria quedan almacenados.

Nota: Al cambiar la batería e insertar una nueva, el medidor le solicita que verifique la hora y la fecha. Esto sólo sucede si la fecha y la hora se han definido anteriormente en el medidor.

 Empuje hacia delante (hacia la flecha) la pestaña de plástico que sobresale del compartimento de la batería para abrir la puerta de dicho compartimento.



- Inserte la batería de 3 voltios (tipo 2032) en el compartimento con el lado positivo orientado hacia usted.
- Vuelva a acoplar la cubierta de la batería en su lugar. Si se han definido previamente la fecha y la hora, el medidor se encenderá



automáticamente. Confirme que la hora y la fecha están definidas correctamente. Si la fecha y la hora no se han definido previamente, espere 5 segundos y, a continuación, encienda el medidor. El medidor emite un pitido si el avisador está activado

Icono de batería en la pantalla

Cuando en la pantalla aparece un icono de batería, significa que el nivel de la batería es bajo, por lo que sólo tiene potencia para realizar unos cuantos análisis más. Aunque el medidor seguirá proporcionando resultados

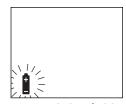
2



La batería está baja.

precisos, deberá reemplazar la batería lo antes posible.

Si en la pantalla aparece un icono de batería parpadeante, significa que la batería está prácticamente agotada.



La batería debe sustituirse antes de continuar el análisis.

Al cambiar la batería e insertar una nueva, el medidor le solicita que verifique la hora y la fecha si estos dos datos se han definido previamente. Consulte el apartado **Ajuste de la hora, la fecha y el año** en la página 6.

Nota: Para mantener los ajustes correctos de fecha y hora, tendrá que sustituir la batería antes de que ésta esté totalmente agotada.

Deseche la batería del medidor siguiendo los procedimientos habituales de su localidad.

Ajuste del avisador, la hora, la fecha, el año y el indicador de nivel bajo.

Activación o desactivación del avisador

¿Tiene que estar activado el avisador ?

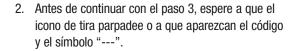
No, se trata simplemente de una característica opcional. Así, el hecho de que el avisador esté o no desactivado no afectará a los resultados del análisis. Aun cuando el avisador esté desactivado, los pitidos debidos a errores en el aparato seguirán sonando.

El medidor emite un pitido en las siguientes circunstancias:

- · cuando se inserta una tira reactiva
- cuando se aplica una solución de sangre o de control a la tira reactiva
- Cuando aparece un resultado en la pantalla
- Cuando se produce un error durante el análisis
- Cuando se pulsa algún botón
- Cuando se instala una batería

Si no desea oír los pitidos del avisador, puede desactivarlo siguiendo estos pasos:

 Presione y suelte el botón de encendido y apagado para encender el medidor.



 Presione el botón de encendido y apagado y manténgalo presionado hasta que la palabra "set" aparezca en la parte inferior de la pantalla.

En la pantalla aparecen "On", "set" y un icono de avisador intermitente. Esto significa que el avisador está activado.



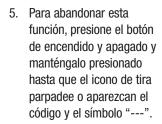
Nota: Puede abandonar el modo de ajuste en cualquier momento presionando y manteniendo presionado el botón de encendido y apagado. La configuración que haya introducido quedará almacenada.

4. Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda.

En la pantalla aparecen "On", "set" y el icono de avisador. Esto significa que el avisador está



desactivado. Para volver a activar el avisador, presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda.







Ajuste de la hora, la fecha y el año

¿Es necesario definir la hora y la fecha?

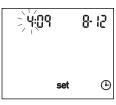
Si tiene la intención de descargar los resultados en el software, o si desea revisar la memoria para comprobar el día en el que se realizó un análisis, la hora y la fecha deben definirse antes de realizar el análisis.

Para definir la hora, la fecha y el año, proceda tal como se indica a continuación:

 Presione y suelte el botón de encendido y apagado para encender el medidor.



- Antes de continuar con el paso 3, espere a que el icono de tira parpadee o a que aparezcan el código y el símbolo "---".
- Presione el botón de encendido y apagado y manténgalo presionado hasta que la palabra "set" aparezca en la parte inferior de la pantalla.



- Presione y suelte el botón de encendido y apagado para confirmar el ajuste del avisador y comenzar a definir la hora.
- 5. Presione y suelte el botón de encendido y apagado. La presentación de la hora parpadea.
- 6. Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda hasta que aparezca la hora correcta.
- 7. Presione y suelte el botón de encendido y apagado. La presentación de los minutos parpadea.
- Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda hasta que aparezcan los minutos correctos.
- 9. Presione y suelte el botón de encendido y apagado. La presentación del mes parpadea.
- 10. Presione y suelte el botón de flecha derecha o

izquierda hasta que aparezca el mes correcto.

- 11. Presione y suelte el botón de encendido y apagado. La presentación del día parpadea.
- 12. Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda hasta que aparezca el día correcto.
- 13. Presione y suelte el botón de encendido y apagado. La presentación del año parpadea.
- 14. Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda hasta que aparezca el año correcto.
- 15. Para abandonar esta función, presione el botón de encendido y apagado y manténgalo presionado hasta que el icono de tira parpadee o aparezcan el código y el símbolo "---".

Nota: Puede abandonar el modo de ajuste en cualquier momento presionando y manteniendo presionado el botón de encendido y apagado. La configuración que haya introducido quedará almacenada.

Ajuste del indicador de nivel bajo

8

El indicador de nivel bajo le permite definir su nivel hipoglucémico y, en consecuencia, recibir un aviso cada vez que el resultado del análisis se encuentre por debajo de este nivel. Puede establecer este nivel bajo en cualquier nivel entre 60 y 80 mg/dl (3,3 y 4,4 mmol/l) **Nota importante:** Consulte con su especialista para establecer el indicador de nivel bajo en un nivel que se adapte al tratamiento que esté siguiendo. No utilice el indicador de

nivel bajo como el único indicador de hipoglucemia. Confíe también en sus síntomas y en las instrucciones que le haya dado el especialista.

Para ajustar el indicador de nivel bajo, proceda tal como se indica a continuación:

- Presione el botón de encendido y apagado para encender el medidor.
- 2. Antes de continuar con el paso 3, espere a que parpadeen el icono de tira o el código y el símbolo "---".
- Presione el botón de encendido y apagado y manténgalo presionado hasta que la palabra "set" aparezca en la parte inferior de la pantalla.
- Presione y suelte repetidamente el botón de encendido y apagado hasta que el indicador de nivel bajo parpadee y "OFF" y "set" aparezcan en la pantalla.

Nota: El medidor se configura en fábrica con el indicador en la posición off.

- Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda para activar el indicador de nivel bajo.
- Presione brevemente y suelte el botón de encendido y apagado. El indicador de nivel bajo parpadea y en la pantalla aparece el ajuste actual, a saber, "set", "mg/dl" o "mmol/".
- Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda para ajustar el valor del indicador de nivel bajo.

8. Para abandonar esta función, presione el botón de encendido y apagado y manténgalo presionado hasta que el icono de tira parpadee o aparezcan el código y el símbolo "---".

Codificación del medidor

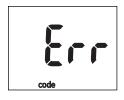
¿En qué consiste la codificación y cuándo es necesaria?

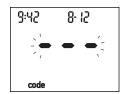
Antes de utilizar el medidor por primera vez, así como cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas, tiene que configurar el medidor para que "coincida" con las tiras. Este es el proceso que recibe el nombre de codificación.

Para garantizar la precisión de su sistema de control de glucosa, tiene que cambiar la clave de codificación con cada caja nueva de tiras reactiva. Cada clave de codificación proporciona al medidor una información específica que necesita el medidor para medir precisamente el nivel de glucosa. No utilice claves de codificación con el medidor Accu-Chek Sensor que procedan de otros fabricantes o sistemas de análisis distintos del sistema Accu-Chek de Roche Diagnostics. El uso de claves de codificación de otros fabricantes puede hacer que el sistema dé resultados erróneos.

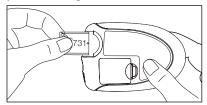
La clave de codificación está insertada correctamente cuando está perfectamente acoplada en su lugar. Tendrá que insertar una nueva clave de codificación en los siguientes casos:

- cada vez que abra una nueva caja de tiras.
- cada vez que aparezca una de estas pantallas:

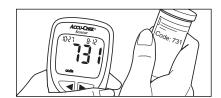




- Asegúrese de que el medidor esté apagado. Dé la vuelta al medidor de forma que pueda ver la parte posterior. Retire la clave de codificación antigua si tiene una instalada.
- 2. Inserte la nueva clave de codificación de modo que quede acoplada en su lugar.



 Encienda el medidor. Aparece un número de código de 3 dígitos. Este número debe coincidir con el número de código que aparece en el vial de tiras reactivas. En caso contrario, repita los pasos 1-3.



Prueba

Recopilación de suministros

Para comenzar un análisis, necesita los siguientes elementos:

- Medidor Accu-Chek® Sensor
- Tiras reactivas de Accu-Chek® Sensor Comfort Glucose
- Lanceta Accu-Chek® Softclix®
- Dispositivo de lanceta Accu-Chek® Softclix®

Realización de un análisis

- Lávese las manos con agua tibia y jabón. Aclárese bien y séquese por completo. Los dedos calientes pueden aumentar el flujo de sangre.
- 2. Cargue el dispositivo con la lanceta siguiendo las instrucciones del fabricante.

Para reducir el riesgo de infección, cambie la lanceta con cada análisis.

 Retire la nueva tira reactiva del vial Asegúrese de apretar bien el tapón del vial después de retirar la tira reactiva.



 En el plazo de 30 segundos, inserte la tira reactiva en la ranura de la tira reactiva con las barras de color plata orientadas hacia arriba y hacia el medidor.



El medidor se enciende automáticamente.

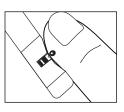
Compruebe que el número de código del medidor coincida con el código del vial de tiras reactivas que esté utilizando.



Cuando el icono de gota de sangre parpadee, significa que el medidor está listo para realizar un análisis.



- Deje el brazo suspendido hacia un lado brevemente para que la sangre fluya hacia las puntas de los dedos.
- Agárrese el dedo justo debajo de la articulación que se encuentra más cerca de la punta del dedo y apriétela durante 3 segundos.
- 7. Obtenga una muestra de sangre. Utilice la lanceta para obtener una gota en un lado del dedo. No obtenga la gota del algodón que haya aplicado al dedo. Para realizar un análisis, obtenga una pequeña gota que se encuentre en el dedo.
- 8. Toque la gota de sangre aquí para moverla hacia el borde de la tira que se encuentra dentro de la curva. No coloque la gota de sangre en la parte superior de la tira reactiva.



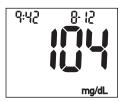
La sangre se arrastrará hasta la tira de forma automática. Si el avisador está activado, el medidor emitirá un pitido para indicarle que el análisis ha comenzado. Mantenga el dedo en el borde de la tira hasta que la ventana amarilla esté totalmente llena de sangre.

¿Qué ocurre si se siguen viendo partes amarillas en la tira reactiva?

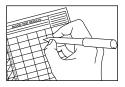
- Si han pasado menos de 15 segundos, puede aplicarse una segunda gota de sangre.
- Si han pasado más de 15 segundos, retire la tira y repita el análisis con una tira nueva.
- Cuando se aplica sangre a la tira, un reloj de arena parpadea en la pantalla hasta que termina la medición. El resultado aparece en la pantalla.



10. El resultado relativo a la glucosa en sangre aparece expresado en mg/dl o mmol/l.



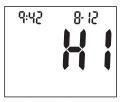
El resultado se registra automáticamente en la memoria del medidor. También puede registrar el valor de glucosa en el libro



de registros o en el diario que lleve de las mediciones.

Nota: Para obtener instrucciones acerca de cómo almacenar un resultado en la memoria con un indicador general (asterisco), consulte *Marcado de un resultado con un indicador o un asterisco (*)* en la página 17.

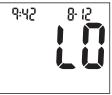
11. Retire la tira reactiva del medidor. Deseche la tira y la lanceta en un contenedor. Una vez completado el análisis, apague el medidor; en



todo caso, el medidor se apagará automáticamente a los cinco segundos de haber retirado la tira.

Si aparece el indicador HI, puede que el nivel de glucosa en sangre sea superior a 600 mg/dl (33,3

mmol/L) (consulte el prospecto de la tira reactiva o el apartado *Comprensión de los resultados del análisis* en la página 18).



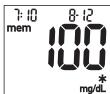
Si aparece el indicador LO, puede que el nivel de glucosa en sangre sea inferior a 10 mg/dl (0,6 mmol/L) (consulte el prospecto de la tira reactiva o el apartado *Comprensión de los resultados del análisis* en la página 18).

Marcado de un resultado con un indicador o un asterisco (*)

Esta función le permite realizar un análisis y marcar con un indicador (asterisco) el resultado que debe almacenarse en la memoria. Los resultados que están marcados con un asterisco tienen un significado especial únicamente para usted. Así, con el fin de que su especialista sepa interpretarlo, le recomendamos que incluya este significado junto a la lectura correspondiente en el libro de registros o en el diario. Cabe citar como ejemplo el uso de un asterisco para marcar un resultado que se tome inmediatamente después de comer.

Para marcar un resultado con un indicador (asterisco), proceda tal como se indica a continuación:

 Realice un análisis de glucosa y obtenga el resultado.



 Mientras la tira se encuentre aún en el medidor, presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda. Aparece un asterisco en la esquina inferior derecha de la pantalla.

 Retire la tira del medidor y, a continuación, apague el medidor; en todo caso, el medidor se apagará automáticamente a los cinco segundos de haber retirado la tira. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria junto con el asterisco.

Comprensión de los resultados del análisis

Si el nivel de glucosa mostrado es demasiado alto, demasiado bajo o incoherente respecto a los resultados o tendencias anteriores y, además, no refleja su estado físico, compruebe los siguientes elementos:

- ¿Coincide el número de tira reactiva del vial con el número de código del medidor?
- ¿Ha aplicado la muestra de sangre en la tira reactiva en el plazo de 3 minutos después de haber extraído dicha tira del vial?
- ¿Se ha tomado una muestra de sangre suficientemente grande?
- ¿Ha apretado correctamente el tapón del vial de la tira?
- ¿Ha utilizado la tira reactiva antes de su fecha de caducidad?
- ¿Han estado las tiras reactiva almacenadas en un lugar sometido a temperaturas extremas (mucho frío o mucho calor), como puede ser el coche?
- ¿Han estado las tiras reactiva almacenadas en un lugar sometido a un alto grado de humedad, como puede ser la cocina o el cuarto de baño?

A continuación, realice una prueba de control de calidad con las soluciones de control de glucosa y con una nueva tira reactiva (consulte *Pruebas de control de calidad* en la página 24). Si el resultado del control se encuentra dentro de un intervalo aceptable, compruebe que ha seguido un procedimiento de análisis adecuado y repita el análisis de glucosa en sangre con una nueva tira reactiva. Si el valor de glucosa en sangre sigue mostrando incoherencias respecto a los resultados o las tendencias anteriores, o no refleja su estado físico, póngase en contacto con su médico. Siga los consejos de su médico antes de cambiar el tratamiento.

Lo que debe y lo que no debe hacer

LO QUE DEBE HACER:

- VOLVER A APRETAR CUIDADOSAMENTE LA TAPA DEL VIAL INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE RETIRAR UNA TIRA REACTIVA.
- Asegurarse de que el número de código del medidor coincide con el número de código de la etiqueta del vial de la tira.
- Mantener limpio el medidor.
- Guardar las tiras en el vial original.

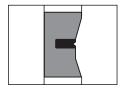
LO QUE NO DEBE HACER:

- Usar tiras reactivas caducadas.
- Utilizar claves de codificación de otro sistema de glucosa.

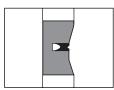
- Almacenar el medidor o las tiras en condiciones de temperaturas extremas.
- Almacenar el medidor en ambientes con un alto grado de humedad.
- Insertar objetos que no sean una tira reactiva en la ranura de tiras.
- Retirar o insertar la clave de codificación mientras el medidor está encendido.
- Realizar un análisis con el medidor colocado en una superficie fría o caliente.

Aspecto adecuado de la tira reactiva

Aunque sólo se necesita una pequeña cantidad de sangre, es muy importante que la muestra de la tira sea lo suficientemente grande para rellenar por completo la ventana amarilla. De este modo, estará seguro de que el medidor va a producir un resultado preciso y fiable.

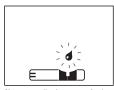


Esta tira tiene la cantidad suficiente de sangre.



Observe que el lado izquierdo de la ventana amarilla no está completamente lleno de sangre. Esta tira no tiene suficiente sangre y, por lo tanto, puede producir un mensaje de error (o un resultado impreciso).

Si la cantidad de sangre es demasiado pequeña, puede aparecer un mensaje de error o un resultado inexacto (consulte *Mensajes de error* en la página 43). Repita el análisis.



Si esta pantalla sigue apareciendo después de colocar la gota de sangre, significa que la gota era demasiado pequeña. Coloque una gota de sangre más grande.



Esta pantalla de error puede aparecer al final del análisis, lo que significa que no obtendrá un resultado de glucosa en sangre. Retire la tira reactiva y vuelva a realizar un análisis con una nueva tira utilizando una gota de sangre más grande.

Utilización de la memoria

El medidor almacena automáticamente 480 resultados de glucosa, de manera que puede revisarlos ordenados del más reciente al más antiguo. Si ha utilizado la función de ajuste de la hora y la fecha, también aparecen la hora y la fecha de los resultados. Si no se han definido la fecha y la hora, cada uno de los resultados se marca con un número, de acuerdo con su posición en la secuencia.

Si la memoria está llena y se añade un nuevo resultado, el medidor elimina el resultado más antiguo. Los resultados almacenados en la memoria no se pierden cuando sustituye la batería. No obstante, para mantener los ajustes correctos de fecha y hora, tendrá que sustituir la batería antes de que ésta esté totalmente agotada.

El medidor Accu-Chek Sensor también calcula promedios de 7, 14 y 30 días. Además, no es necesario que defina la hora y la fecha para que el medidor calcule estos promedios.

No se incluyen en los promedios los resultados HI y LO (es decir, los resultados que se encuentran fuera del intervalo de lectura del medidor), ni tampoco los resultados marcados como control. Si se detecta un resultado HI o LO en la memoria, en la pantalla parpadea "7 day ave", "14 day ave" o "30 day ave".

Si realiza un análisis sin marcarlo como control, éste se guardará en la memoria como un resultado de glucosa en sangre y, en consecuencia, también se incluirá en los promedios de 7, 14 y 30 días.

Para recuperar los resultados y los promedios almacenados en la memoria, proceda tal como se indica a continuación:

 Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda para entrar en el modo de recuperación de la memoria. Si se ha instalado una clave de codificación, el número de



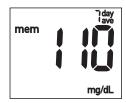
código aparece brevemente, seguido del resultado más reciente almacenado en la memoria. Si no hay ninguna clave de codificación instalada aparecen el código y la cadena "——". Presione y suelte el botón de flecha derecha o izquierda una vez más para entrar en el modo de recuperación de la memoria.

2. Una vez que se encuentre en el modo de memoria, siga estos pasos:

Presione el botón de flecha izquierda para ver resultados concretos de la memoria



Presione el botón de flecha derecha para revisar consecutivamente los promedios de 7, 14 y 30 días.



Nota: Presione y mantenga presionado el botón de flecha derecha o izquierda para desplazarse rápidamente por los resultados.

3. Apague el medidor.

Pruebas de control de calidad

¿En qué consiste una prueba de control de calidad?

Estas pruebas sirven para garantizar que los análisis se realizan correctamente y que el sistema funciona a la perfección.

¿Cuándo es preciso comprobar el medidor?

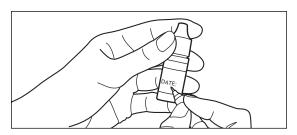
- Cuando el vial de tiras reactivas se deja destapado.
- Antes de utilizar el medidor por primera vez:
- Cuando abre un nuevo vial de tiras reactivas.
- Si se cae el medidor.
- Siempre que el resultado no coincida con su estado físico, cómo se siente.

- Si ha repetido un análisis y el resultado de la prueba de glucosa sigue dando unos valores más altos o más bajos de lo esperado.
- Cuando desea comprobar el funcionamiento del medidor y la tira reactiva.

Para realizar un control de calidad, necesita lo siguiente:

- Soluciones de control de glucosa Accu-Chek® Sensor Comfort (nivel 1 y nivel 2)
- Tiras reactivas Accu-Chek® Sensor Comfort

Nota: Cuando abra una botella nueva de solución de control de glucosa, escriba la fecha en la etiqueta. Una vez abiertas, estas botellas se conservan en buen estado durante tres meses o hasta la fecha de caducidad, en función de la circunstancia que se produzca en primer lugar.



Importante: Asegúrese de utilizar la solución de control adecuada para las tiras reactivas que tiene: las tiras reactivas Accu-Chek Sensor Comfort requieren soluciones de control de glucosa Accu-Chek Sensor Comfort.

Realización de una prueba de control de calidad

- 1. Abra un vial de tiras reactivas y retire la tira reactiva.
- 2. En el plazo de 30 segundos, inserte la tira reactiva (ventana amarilla

orientada hacia arriba) en la ranura correspondiente. El medidor se enciende

automáticamente.

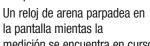
Compruebe que el número de código del medidor coincida con el código

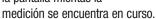
del vial de tiras reactivas que esté utilizando. El icono de tira reactiva deja de parpadear y un símbolo de gota de sangre aparece en la pantalla.



- 3. Presione y suelte el botón de flecha derecha una vez para seleccionar un control L1 (nivel 1), o bien hágalo dos veces para seleccionar un control L2 (nivel 2).
 - Nota: Los resultados marcados como L1 o L2 no aparecen en la memoria ni en los promedios.
- 4. Mantenga la botella de control horizontalmente con la punta dirigida directamente al borde derecho de la tira.

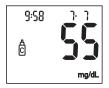
- 5. Apriete ligeramente la botella para formar una pequeña
- 6. Mueva la gota hacia el borde de la tira que se encuentra dentro de la curva y, a continuación, espere a que la tira arrastre automáticamente la solución hasta la ventana amarilla, de modo que ésta quede completamente llena.





- 7. Apriete firmemente el tapón de la solución de control.
- 8. El resultado de control aparece en la pantalla. Si el resultado se encuentra dentro de un intervalo aceptable (que se encuentra al lado del vial de tiras), en la pantalla aparece un icono de vial de control, mientras que el resultado de la prueba de control y la fecha (en el caso de haberse definido) alternan con los indicadores "OK" y "L1" o "L2".

Ejemplo de un resultado de control de nivel 1 aceptable.









Nota: El resultado debe estar marcado con un indicador L1 o L2 para que el medidor pueda comprobar si el resultado de control se encuentra dentro del intervalo. Si el resultado no se ha marcado con un indicador L1 o L2, consulte la etiqueta del vial de tiras reactivas para saber cuáles son los intervalos de control de glucosa.

Si el resultado no se encuentra dentro de un intervalo aceptable, en la pantalla aparece un icono de vial de control, mientras que el resultado de la prueba de control, la fecha y la hora (en el caso de haberse definido) alternan con los indicadores "Err" y "L1" o "L2". Consulte el apartado *Comprensión de los resultados del control* de la página 30 para obtener más información.

Ejemplo de un resultado de control de nivel 1 no aceptable.







9. Retire la tira reactiva del medidor y deséchela. *Nota:* Si marca un análisis como "L1" o "L2", evitará que el resultado del control de calidad ocupe espacio en la memoria del medidor. Si no marca el análisis como control, el resultado se almacenará en la memoria y, por lo tanto, se incluirá en los promedios.

Comprensión de los resultados del control

Si sus resultados de control de glucosa se encuentran dentro del intervalo aceptable, puede tener la seguridad de que las tiras reactivas y el medidor funcionan correctamente.

Si uno de los resultados de control (o ambos) se encuentra fuera del intervalo aceptable, puede que el sistema no funcione correctamente. Compruebe lo siguiente:

- ¿Ha utilizado las soluciones de control o las tiras reactivas después de su fecha de caducidad?
- ¿Ha dejado el vial de tiras reactivas o las soluciones de control de glucosa sin tapar?
- ¿Coincide el código del medidor con el código de la etiqueta del vial de tiras reactivas?
- ¿Ha seguido estrictamente los pasos del análisis?
- ¿Ha utilizado la solución de control adecuada para las tiras reactivas que ha utilizado?
- ¿Ha seleccionado el nivel de resultados de control apropiado (L1 o L2)?

Repita el análisis de control de glucosa. Si el resultado sigue sin ser aceptable, póngase en contacto con Roche Diagnostics en horario de oficina.

Cuidados del medidor

Comprobación de la pantalla

Esta prueba verifica que todas las partes de la pantalla funcionan correctamente. Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione y mantenga presionado el botón



de encendido y apagado. La pantalla debe tener exactamente el mismo aspecto que la figura que se muestra a la derecha. En caso contrario, póngase en contacto con Roche Diagnostics.

Limpieza

Limpie el exterior del medidor, según sea necesario, mediante el uso de un paño suave que haya humedecido ligeramente en uno de los líquidos siguientes:

- una solución con un 70 % de alcohol
- una solución con un detergente para lavavajillas suave y aqua
- una solución con un 10 % de lejía doméstica (es decir, 1 parte de lejía y 9 partes de agua) que se elabore nueva todos los días

Evite que se introduzca humedad en la ranura para claves de codificación, en la ranura para tiras reactivas o en el puerto serie.

Nota para los profesionales de asistencia sanitaria: Siga los procedimientos de control de infecciones de su centro.

Almacenamiento y manejo

Mantenga el medidor libre de polvo. Protéjalo de temperaturas extremas y de la humedad y manéjelo con cuidado. Si se cae el medidor, realice una prueba de control de calidad con las soluciones de control de glucosa antes de realizar un análisis de glucosa en sangre.

El maletín de transporte está diseñado para guardar los diversos elementos que puede necesitar y, además, le ayuda a proteger su medidor.

Nota para los profesionales de asistencia sanitaria:

Siga los procedimientos de control de infecciones de su centro. Para realizar un análisis de glucosa en sangre, obtenga una gota de sangre fresca. Puede utilizarse sangre fresca venosa, capilar, arterial o neonatal. Recuerde limpiar las líneas arteriales antes de extraer la muestra de sangre. Asimismo, debe tener cuidado al interpretar los valores de glucosa en sangre de neonatos que se encuentren por debajo de 55 mg/dl (2,8 mmol/l). La determinación de la glucosa en sangre cuando se utilizan muestras de sangre venosa o arterial debe realizarse como máximo a los 30 minutos de realizar la extracción. Evite que se formen burbujas de aire con el uso de pipetas. Las muestras de sangre venosa fresca que contienen los anticoagulantes EDTA o heparina son aceptables, mientras que no se recomienda la utilización de lodoacetato o fluoruro/oxalato.

Transferencia de datos

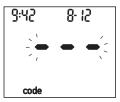
El medidor le permite transferir todos los datos de la memoria al ordenador con el fin de imprimir esta información. Esto le permite transferir los datos de dos formas diferentes:

- Directamente en el ordenador utilizando un software especializado y un cable de interfaz
- A través de módems especializados diseñados para realizar una transferencia remota

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su médico o especialista, así como con su proveedor local.

Guía de consulta rápida en pantalla

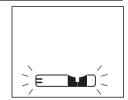
El medidor tiene que codificarse, o la clave de codificación no está insertada por completo; desactive el medidor e inserte la clave de codificación (consulte la página 10).



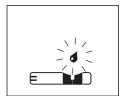
El medidor se encuentra en la función "set", lo que le permite definir el avisador, la hora, la fecha, el año y el indicador de nivel bajo (consulte la página 4).



El medidor está listo para aceptar una tira reactiva.



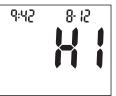
La gota de sangre puede aplicarse a una tira reactiva (consulte la página 13).



El resultado correspondiente a la glucosa en sangre aparece en la pantalla (consulte la página 15).

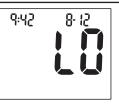


Puede que el resultado relativo a la glucosa sea superior a 600 mg/dl (33,3 mmol/l). Si este resultado no coincide con su estado físico, asegúrese de que ha seguido el



procedimiento de análisis correctamente y realice una prueba de control de calidad (página 24). Repita el análisis. Si el indicador HI sigue apareciendo, siga las instrucciones del médico.

Puede que el resultado relativo a la glucosa en sangre sea inferior a 10 mg/dl (0,6 mmol/l). Si este resultado no confirma ni explica cómo se siente, asegúrese de que ha



seguido el procedimiento de análisis correctamente y realice una prueba de control de calidad (página 24). Repita el análisis. Si el indicador LO sigue apareciendo, siga las instrucciones del médico.

El resultado correspondiente a la glucosa en sangre es inferior al indicador de nivel bajo establecido en el medidor (consulte la página 8).

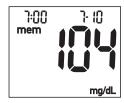


La temperatura se encuentra por encima o por debajo del intervalo de funcionamiento de las tiras reactivas (14° a 40° C). Puede que el resultado que ha obtenido no sea preciso. Desplácese a un área comprendida entre 14° y 40° C, espere 5 minutos y, a continuación, repita el análisis. No caliente ni refrigere artificialmente el medidor.



Pantallas de memoria

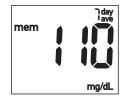
El medidor se encuentra en la función "memory", lo que le permite recuperar los resultados de la memoria (consulte la página 22).



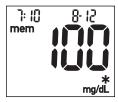
Si está revisando la memoria y aparece un resultado con un icono de temperatura, puede que este resultado no sea preciso, puesto que el análisis se realizó fuera del intervalo de funcionamiento de las tiras reactivas (14° a 40° C).



El medidor se encuentra en la función "memory", lo que le permite recuperar los promedios de 7, 14 y 30 días.



Este resultado correspondiente a la glucosa en sangre estaba marcado con un indicador (asterisco) (consulte la página 17).



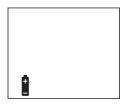
Λ

No utilice ningún valor individual de la memoria para realizar ajustes en el tratamiento.

Mensajes de la pantalla

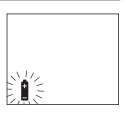
Pantallas de la batería

La potencia de la batería está baja. Cambie la batería pronto.



(el icono de batería no parpadea)

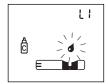
La batería está agotada. Cambie la batería ahora. El medidor se apagará una vez transcurridos 3 segundos.



(el icono de batería parpadea)

Pantallas de la prueba de control de calidad

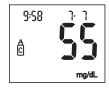
El medidor está listo para realizar una prueba de control de glucosa de nivel 1 o nivel 2. Aplique un gota de solución de control de glucosa de nivel 1 o nivel 2.



у



Ejemplo de un resultado de control aceptable.







El resultado de control de glucosa no es aceptable. Repita el análisis. Consulte el apartado *Comprensión de los resultados del control* (página 30).

Ejemplo de un resultado de control no aceptable.



Mensajes de error

El medidor realiza automáticamente una comprobación del sistema para impedir que se produzcan resultados inexactos. Si el medidor detecta un mal funcionamiento, aparece el mensaje "Err" junto con el icono apropiado.

No tome ninguna decisión respecto al tratamiento que debe seguirse basándose en un mensaje de error.

La clave de codificación es errónea, o bien se ha retirado mientras el medidor se encontraba en funcionamiento. Apague el medidor y vuelva a insertar la clave de codificación.



Si este mensaje de error sigue apareciendo, póngase en contacto con Roche Diagnostics.

Su glucosa en sangre puede ser extremadamente baja, se aplicó una cantidad de sangre incorrecta, o la tira reactiva está deteriorada o no fue introducida correctamente. Si ve este mensaje de error



después de haber aplicado sangre en la tira reactiva, consulte el apartado del manual que lleva el título *Comprensión de los resultados del análisis* (vea la página 18). Si ve este mensaje de error **antes** de haber aplicado sangre en la tira reactiva, retírela y vuelva a introducirla, o introduzca una nueva. Si el mensaje vuelve a aparecer, consulte a Roche Diagnostics.